DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy
www.diasorin.com

Modificaciones: -
Supresiones: -

LIAISON® Measles IgM (REF 318820)

1. FINALIDAD DEL ENSAYO

El ensayo LIAISON® Measles IgM emplea la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM específicos contra el virus del sarampión en muestras de suero o plasma humano. Está diseñado para facilitar la determinación del estado serológico frente al virus del sarampión.
El ensayo debe realizarse en la serie de analizadores LIAISON®.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El sarampión es una enfermedad viral severa y muy contagiosa causada por un paramixovirus del género morbillivirus. Se transmite principalmente por vía respiratoria o por contacto directo con las secreciones nasales u orales de una persona infectada (1).

Cuando se produce la infección, el virus invade el epitelio respiratorio de la nasofaringe y se propaga a los ganglios linfáticos regionales, produciendo una viremia primaria que extiende la infección al sistema reticuloendotelial tras dos o tres días de replicación del virus. Después de una ulterior proliferación del virus, y transcurridos de cinco a siete días desde que se contrae la infección, se produce una viremia secundaria que dura un mínimo de cuatro a siete días. Durante esta fase, el virus puede seguir multiplicándose y afectar a la piel, la membrana conjuntiva, las vías respiratorias y otros órganos, incluidos el bazo, el timo, el pulmón, el hígado y el riñón. La viremia alcanza su pico máximo entre 11 y 14 días después de contraer la infección, y luego remite rápidamente en unos cuantos días (2).

Antes de que existiese la vacuna, el sarampión era una enfermedad eminentemente infantil, pero los programas de vacunación contra esta enfermedad (parte de la vacuna MMR contra sarampión, paperas y rubeola) han reducido en gran medida su incidencia y las complicaciones asociadas con ella. Gracias a los intensos programas de vacunación llevados a cabo durante años en los países desarrollados, en la actualidad es una enfermedad que afecta principalmente a personas que nunca se han vacunado y a menores de más edad que no han desarrollado anticuerpos (seroconversión) tras la vacunación. Sin embargo, pueden producirse epidemias de sarampión en países con gran cobertura vacunal. Tales brotes evidencian la existencia que la inmunidad no es total en la población afectada (1, 3).

La detección de manchas de Koplik y el avance de la erupción cutánea desde la cabeza hasta el tronco y las extremidades (6) permiten diagnosticar clínicamente el sarampión. Sin embargo, el carácter no específico de los síntomas prodrómicos y la existencia de casos leves hacen que los síntomas clínicos no se consideren criterios de diagnóstico fiables. Muchos médicos carecen de experiencia a la hora de diagnosticar el sarampión debido a que la prevalencia de esta enfermedad ha disminuido, lo que acrecienta la necesidad de usar métodos serológicos de laboratorio para distinguir el sarampión de otras enfermedades clínicamente similares (4).

Los anticuerpos IgM e IgG se sintetizan durante la respuesta inmune primaria y pueden detectarse en suero unos cuantos días después de la aparición de la erupción cutánea. Los niveles de anticuerpos IgM alcanzan su pico máximo en un plazo de siete a diez días, luego descienden rápidamente y rara vez se detectan transcurridas de seis a ocho semanas. En las personas inmunizadas contra el sarampión no suele detectarse la IgM después de una exposición repetida al virus (5). La exposición repetida al virus del sarampión provoca una potente respuesta inmune anamnésica con rápido aumento de los anticuerpos IgG que previene la enfermedad clínica (6).

3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método de determinación cualitativa de anticuerpos IgM específicos frente al virus del sarampión es un inmunoensayo de captura de anticuerpos mediante quimioluminiscencia (CLIA). La inmunoglobulina G anti-IgM humana (monoclonal de ratón) recubre las partículas magnéticas (fase sólida) y un antígeno recombinante del virus del sarampión se conjuga con un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol). Los anticuerpos anti-IgM presentes en los calibradores, las muestras o los controles se unen a la fase sólida durante la primera incubación. Durante la segunda incubación, el conjugado de antígeno del virus del sarampión reacciona con la IgM unida a la fase sólida. El material no unido se elimina mediante un ciclo de lavado después de cada incubación.
A continuación se añaden los reactivos starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia instantánea. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica la concentración de IgM contra el virus del sarampión presente en los calibradores, las muestras o los controles.

4. MATERIALES SUMINISTRADOS

Integral de reactivos

Partículas magnéticas (1,6 mL)	Partículas magnéticas recubiertas con IgG anti-IgM humana (monoclonal de ratón), albúmina sérica bovina, tampón PBS, < 0,1% de azida sódica.
Calibrador 1 (0,55 mL)	Plasma desfibrinado/suero humano no reactivo para IgM contra el virus del sarampión, 0,2% de ProClin® 300 y conservantes. Las concentraciones de los calibradores (índice) están referenciadas con una preparación interna de anticuerpos.
Calibrador 2 (0,55 mL)	*Anticuerpos IgM HuCAL®* (con licencia de *MorphoSys AG*. *HuCAL®* es una marca comercial registrada de *MorphoSys AG*) reactivos al virus del sarampión, caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante azul inactivo. Las concentraciones de los calibradores (índice) están referenciadas con una preparación interna de anticuerpos.
Diluyente de muestras (27 mL)	Caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante azul inactivo.
Conjugado (13,5 mL)	Nucleoproteína recombinante del virus del sarampión (obtenida en baculovirus) conjugada con un derivado del isoluminol, suero fetal bovino, tampón de borato, conservantes y un colorante amarillo inactivo.
Número de ensayos	50

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El orden de los reactivos refleja la disposición de los recipientes en el integral de reactivos.

Material necesario no suministrado

LIAISON® XL analyzers	**LIAISON® analyzers**
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016)	LIAISON® Module (REF 319130)
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015)	–
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200)	LIAISON® Starter Kit (REF 319102) o LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200)
–	LIAISON® Light Check (REF 319101)
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025)	LIAISON® Waste Bags (REF 450003)
–	LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990)

Otros materiales requeridos

Controles LIAISON® Measles IgM (negativo y positivo) (REF 318821)

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Todas las unidades de suero y plasma utilizadas para fabricar los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivas para la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal.

6. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto directo con todo material potencialmente infeccioso mediante el uso de indumentaria protectora, como batas de laboratorio, gafas protectoras y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. El reactivo vertido debe limpiarse con una solución de hipoclorito sódico al 5%, y eliminarse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Por consiguiente, su eliminación debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, así como con las leyes vigentes en cada país. Asimismo, es preciso incinerar los materiales desechables y descontaminar los residuos líquidos con una solución de hipoclorito sódico al 5% (concentración final) durante al menos media hora. Los materiales que puedan volver a utilizarse tendrán que esterilizarse en autoclave empleando un procedimiento de extraordinaria capacidad descontaminante (USP 24, 2000, p. 2143). Aunque la aplicación de un ciclo de descontaminación de una hora a 121°C suele considerarse adecuado, el usuario debe verificar su eficacia mediante una prueba inicial y el uso periódico de indicadores biológicos.

Los reactivos que contienen ProClin® 300 están catalogados como sustancias irritantes en las Directivas Europeas pertinentes:
R 43 - Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 24 - Evítese el contacto con la piel.
S 37 - Úsense guantes adecuados.
S 60 - Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

7. PREPARACIÓN DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

Para manipular los reactivos es preciso adoptar una serie de precauciones importantes:

Resuspensión de las partículas magnéticas

Las partículas magnéticas deben estar completamente resuspendidas antes de colocar el integral en el instrumento. Realice los pasos indicados a continuación para garantizar la suspensión completa de las partículas:
Antes de quitar el precinto, gire la ruedecilla del recipiente de partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte un color marrón. Agite horizontalmente el integral de reactivos con delicadeza y sumo cuidado para facilitar la suspensión de las partículas magnéticas (evite la formación de espuma). Controle visualmente el fondo del frasco de partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas. Seque con sumo cuidado la superficie de cada pared para eliminar el líquido residual.
Si es necesario, repita el procedimiento hasta que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas.

Formación de espuma en los reactivos

Para garantizar las mejores prestaciones del integral, se recomienda evitar la formación de espuma en los reactivos. Respete las recomendaciones siguientes:
Antes de usar el integral, controle visualmente los reactivos y en especial los calibradores (segunda y tercera posición después del frasco de partículas magnéticas) para asegurarse de que no se ha formado espuma. Si se observa la presencia de espuma tras la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que se disuelva la espuma. El integral está listo para el uso una vez que se ha disuelto la espuma, que ha permanecido en el instrumento y que se ha agitado.

Instalación del integral en el área de reactivos

LIAISON® analyzers

– Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta de código de barras orientada a la izquierda y espere 30 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.
– Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

LIAISON® XL analyzers

– LIAISON® XL analyzer incorpora un dispositivo magnético que favorece la dispersión de las micropartículas antes de colocar un integral de reactivos en el área de reactivos del analizador. Consulte los detalles en el manual del usuario del analizador.
  a. Coloque el integral de reactivos en la ranura específica.
  b. Deje el integral de reactivos en el dispositivo magnético durante al menos 30 segundos (varios minutos como máximo). Si es necesario, repita la operación.
– Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta orientada a la izquierda y espere 15 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.
– Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

8. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

– **Sellado**: Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
– **Abierto en el instrumento o a 2-8°C**: Estabilidad mínima de ocho semanas.
  Si los controles permanecen dentro de los rangos previstos, se puede seguir usando el integral después de este intervalo de tiempo.
– Use siempre el mismo LIAISON® analyzer con el integral de reactivos abierto.
– Use las gradillas suministradas con LIAISON® analyzer para mantener el integral en posición vertical.
– No lo congele.
– Mantenga el integral de reactivos en posición vertical mientras esté guardado para garantizar una adecuada resuspensión de las partículas magnéticas.
– Evite su exposición a luz directa.

9. OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

En el ensayo puede emplearse suero o plasma humanos. Las pruebas realizadas confirman que es posible utilizar EDTA potásico y heparina como anticoagulantes. La sangre debe extraerse de forma aséptica mediante venipuntura y dejar que coagule para después separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible. Antes del ensayo es posible que haya que depurar las muestras con materia particulada, material en suspensión, lipemia o restos de eritrocitos mediante filtración o centrifugación. Deben descartarse las muestras visiblemente hemolizadas o lipémicas, así como las que contienen materia particulada o presentan una contaminación microbiana evidente. Compruebe si existen burbujas de aire en la muestra y elimínelas antes del ensayo. Las muestras tendrán que guardarse a una temperatura de 2-8°C cuando se vayan a utilizar en los siete días siguientes a la extracción; de lo contrario, habrá que hacer partes alícuotas y congelarlas (–20°C o menos). Las muestras congeladas deben descongelarse y agitarse bien antes de realizar el ensayo. Diez muestras de diferente reactividad se han guardado durante siete días a 2-8°C, y diez muestras se han sometido a seis ciclos de congelación y descongelación. Los resultados no han presentado diferencias significativas. El volumen mínimo de muestra necesario para una determinación es 170 µL (20 µL de muestra + 150 µL de volumen muerto).

10. CALIBRACIÓN

La prueba de los calibradores específicos del ensayo permite utilizar los valores RLU (unidades relativas de luz) detectados para ajustar la curva maestra asignada. Con cada solución de los calibradores se pueden realizar cuatro calibraciones.

La recalibración debe realizarse por triplicado cada vez que se verifique al menos una de las siguientes condiciones:

– Se usa un nuevo lote de integral de reactivos o de reactivos starter.
– Han pasado más de cuatro semanas desde la última calibración.
– El analizador ha recibido asistencia técnica.
– Los valores de control están fuera de los rangos esperados.

LIAISON® analyzers: Los valores de los calibradores están almacenados en los códigos de barras de la etiqueta del integral.
LIAISON® XL analyzers: Los valores de los calibradores están almacenados en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID).

11. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para obtener resultados correctos, es preciso respetar estrictamente las instrucciones proporcionadas en el manual del analizador.

LIAISON® analyzers. Cada parámetro del test se identifica mediante el código de barras incluido en la etiqueta del integral de reactivos. Si el código de barras no se puede leer, no será posible usar el integral y tendrá que desecharse. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

LIAISON® XL analyzers. Cada parámetro del test se identifica mediante la información codificada en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) del integral de reactivos. Si la etiqueta no se puede leer, no será posible usar el integral y tendrá que desecharse. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

Las operaciones que realiza el analizador son las siguientes:

1. Distribuye los calibradores, los controles o las muestras en el módulo de reacción.
2. Distribuye el diluyente de muestras.
3. Distribuye las partículas magnéticas recubiertas.
4. Incuba.
5. Lava con líquido de lavado/líquido del sistema.
6. Distribuye el conjugado en el módulo de reacción.
7. Incuba.
8. Lava con líquido de lavado/líquido del sistema.
9. Añade los reactivos starter y mide la luz emitida.

12. CONTROL DE CALIDAD

Los controles LIAISON® deben analizarse individualmente para determinar la eficacia del ensayo. En el control de calidad es preciso utilizar los controles LIAISON® Measles IgM
(a) por lo menos una vez cada día de uso,
(b) cuando se usa un nuevo integral de reactivos,
(c) cuando se calibra el kit,
(d) cuando se usa un nuevo lote de reactivos starter,
(e) para determinar la eficacia del integral de reactivos abierto después de más de ocho semanas, o conforme a lo estipulado en las normas y los requisitos de los reglamentos locales o los organismos acreditados.

Los valores de control deben permanecer dentro de los rangos previstos. Cada vez que el valor de uno o ambos controles no coincida con el rango esperado, habrá que repetir la calibración y evaluar de nuevo los controles. Si los valores siguen fuera de rango tras una calibración satisfactoria, será preciso repetir la prueba usando un frasco de control sin abrir. Los resultados no deben notificarse si los valores de control están fuera del rango previsto.

Antes de utilizar otros controles es preciso evaluar su compatibilidad con este ensayo, así como establecer los intervalos de valores que se van a aplicar a todos los materiales de control de calidad utilizados.

13. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de anticuerpos IgM contra el virus del sarampión, expresada como valor de índice, y clasifica los resultados. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

Aunque los calibradores y los controles pueden generar resultados de RLU o dosis distintos en LIAISON® y LIAISON® XL, los resultados de los pacientes son equivalentes.

En Liaison analyzers

Intervalo del ensayo. Valor de índice de IgM contra el virus del sarampión de 0,5 a 4.

El valor de corte que discrimina entre la presencia y la ausencia de anticuerpos IgM contra el virus del sarampión es 1,0 (valor de índice). Los resultados de las muestras deben interpretarse como sigue:

Las muestras con concentraciones de IgM contra el virus del sarampión que tienen un valor de índice por debajo de 0,9 se deben considerar *negativas*.

Las muestras con concentraciones de IgM contra el virus del sarampión que tienen un valor de índice entre 0,9 y 1,1 se deben considerar *dudosas*. *El análisis de las muestras dudosas debe repetirse para confirmar el resultado inicial. Si una muestra es positiva en la segunda prueba, se considerará positiva. Si una muestra es negativa en la segunda prueba, se considerará negativa. Si el resultado es repetidamente dudoso, habrá que obtener y analizar una segunda muestra antes de que transcurran una o dos semanas.*

Las muestras con concentraciones de IgM contra el virus del sarampión que presentan un valor de índice igual o mayor que 1,1 se deben considerar *positivas*.

En Liaison XL analyzers

El valor de corte que discrimina entre la presencia y la ausencia de anticuerpos IgM contra el virus del sarampión es 1,0 (valor de índice). Los resultados de las muestras deben interpretarse como sigue:

Las muestras con concentraciones de IgM contra el virus del sarampión que tienen un valor de índice por debajo de 0,9 se deben considerar *negativas*.

Las muestras con concentraciones de IgM contra el virus del sarampión que tienen un valor de índice entre 0,9 y 1,1 se deben considerar *dudosas*. *El análisis de las muestras dudosas debe repetirse para confirmar el resultado inicial. Si una muestra es positiva en la segunda prueba, se considerará positiva. Si una muestra es negativa en la segunda prueba, se considerará negativa. Si el resultado es repetidamente dudoso, habrá que obtener y analizar una segunda muestra antes de que transcurran una o dos semanas.*

Las muestras con concentraciones de IgM contra el virus del sarampión que presentan un valor de índice igual o mayor que 1,1 se deben considerar *positivas*.

Un resultado positivo suele indicar infección aguda. Un resultado negativo no siempre permite descartar la presencia de sarampión agudo, puesto que la enfermedad puede encontrarse en una fase muy temprana y el paciente puede no ser capaz de sintetizar los anticuerpos IgM específicos frente al virus del sarampión. Cuando se sospeche que se ha producido exposición clínica al virus del sarampión aunque el resultado sea negativo, habrá que extraer y analizar una segunda muestra antes de una o dos semanas. Un resultado dudoso es indicativo de infección reciente o de infección pasada con IgM contra el virus del sarampión persistente. Los datos serológicos provenientes de la detección de otros marcadores del virus del sarampión pueden aportar información útil para la interpretación clínica de los resultados.

14. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No se han precisado las características del método de ensayo para casos en los que la prueba de sarampión LIAISON® se utiliza junto con ensayos de otros fabricantes para detectar los marcadores serológicos específicos del sarampión. En este caso, los usuarios son responsables de establecer sus propias características.

Para obtener resultados fiables es necesario utilizar una técnica especializada y seguir estrictamente las instrucciones.

La contaminación bacteriana o la inactivación por calentamiento pueden repercutir en los resultados del test.

Los resultados del test se muestran de manera cualitativa como positivos o negativos para la presencia de anticuerpos IgM contra el virus del sarampión. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe basarse en el resultado de un solo ensayo, sino que debe estar respaldado por otras pruebas clínicas, otros procedimientos diagnósticos y la opinión del médico.

Las muestras de los pacientes tratados con anticuerpos monoclonales de ratón para terapia o diagnóstico pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Como estas muestras pueden interferir en un ensayo inmunológico basado en el uso de anticuerpos monoclonales, sus resultados deben examinarse minuciosamente.

Los integrales no deben utilizarse con los dos tipos de analizadores (LIAISON® y LIAISON® XL). Una vez que se ha usado un integral con un tipo de analizador concreto, debe seguir usándose en ese analizador hasta que se termine. Por motivos de trazabilidad relacionados con lo antes expuesto, es necesario terminar el seguimiento de los pacientes con el mismo tipo de analizador. Los seguimientos deben realizarse un único tipo de analizador (LIAISON® o LIAISON® XL).

15. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MÉTODO

15.1. Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad del ensayo para detectar analitos específicos en presencia de factores potencialmente interferentes en la matriz de la muestra (por ejemplo, anticoagulantes, hemolisis, efectos de tratamientos de la muestra), o de anticuerpos que puedan dar reactividad cruzada.

Interferencia. Estudios controlados de sustancias o factores potencialmente interferentes han demostrado que las prestaciones del ensayo no dependen de los anticoagulantes (EDTA potásico, heparina, citrato sódico), la hemolisis (hasta 1000 mg/dL de hemoglobina), la lipemia (hasta 3000 mg/dL de triglicéridos), la bilirrubinemia (hasta 20 mg/dL de bilirrubina) ni la ejecución de hasta seis ciclos de congelación y descongelación a las muestras.

Reacciones cruzadas. La finalidad del estudio de reactividad cruzada relacionado con el ensayo LIAISON® Measles IgM es evaluar las posibles interferencias de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían originar síntomas clínicos similares a los del sarampión (hCMV, EBV, virus de la rubeola, parvovirus B19, virus de las paperas, *Toxoplasma gondii*), de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían ocasionar enfermedades infecciosas (*Treponema pallidum*, HSV, VZV) y de otras condiciones derivadas de una actividad atípica del sistema inmunitario (autoanticuerpos anti-nucleares, factor reumatoide, HAMA o anticuerpos humanos anti-ratón). Las muestras utilizadas en estos estudios se seleccionaron previamente mediante el uso de otro ensayo de IgM contra el virus del sarampión comercializado. En el estudio se emplearon muestras seronegativas para anticuerpos IgG contra el virus del sarampión y seropositivas para reactivo cruzado. Para detectar la presencia de reactivos cruzados en las muestras se usaron ensayos que llevan la marca CE.

Estado clínico	Número de muestras negativas esperadas	Resultados positivos o dudosos con LIAISON®
Anticuerpos IgM anti-hCMV	15	0
Anticuerpos IgM anti-VZV	6	0
Anticuerpos IgM anti-parvovirus B19	10	0
Anticuerpos IgM anti-HSV	5	0
Anticuerpos IgM contra el virus de la rubeola	8	0
Anticuerpos IgM anti-EBV	18	0
Anticuerpos IgM contra el virus de la parotiditis	5	0
Anticuerpos IgM anti-*Toxoplasma gondii*	15	0
Autoanticuerpos anti-nucleares (ANA)	5	0
Factor reumatoide (inmunoglobulinas anti-Fc)	5	0
Anticuerpos anti-*Treponema pallidum*	4	0
Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)	7	0
Total	103	0

No se obtuvo ningún positivo en las muestras analizadas del panel. Aunque no existen pruebas concluyentes de reactividad cruzada, no se puede descartar a causa de la escasa disponibilidad de ciertas muestras. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y sus prestaciones no están garantizadas, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.

15.2. Precisión con LIAISON® analyzers

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de analito específico. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.

Repetibilidad. Para evaluar la repetibilidad interna se analizaron veinte réplicas en la misma serie.

Repetibilidad	A	B	Control positivo
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,5	2,2	2,2
Desviación estándar	0,12	0,14	0,10
Coeficiente de variación (%)	7,7	6,2	4,3
Valor mínimo (valor de índice)	1,3	2,0	2,0
Valor máximo (valor de índice)	1,7	2,6	2,3

Reproducibilidad. Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte réplicas en días diferentes (máximo dos series al día) con tres lotes distintos de integrales. Las pruebas se realizaron en dos sitios, internamente (sitio 1) y en un laboratorio independiente (sitio 2), con dos instrumentos diferentes.

Reproducibilidad - Sitio 1	A	B	Control positivo
LOTE Nº 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,7	2,2	2,1
Desviación estándar	0,14	0,16	0,12
Coeficiente de variación (%)	8,4	7,3	5,9
Valor mínimo (valor de índice)	1,4	2,0	1,8
Valor máximo (valor de índice)	1,9	2,5	2,3
LOTE Nº 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,3	1,9	1,8
Desviación estándar	0,16	0,17	0,13
Coeficiente de variación (%)	12,2	8,8	7,4
Valor mínimo (valor de índice)	1,1	1,6	1,6
Valor máximo (valor de índice)	1,7	2,2	2,0
LOTE Nº 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,2	2,7	1,9
Desviación estándar	0,16	0,25	0,29
Coeficiente de variación (%)	13,3	9,4	13,5
Valor mínimo (valor de índice)	1,1	2,3	1,5
Valor máximo (valor de índice)	1,6	3,1	2,2

Reproducibilidad - Sitio 2	A	B	Control positivo
LOTE Nº 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,7	2,3	2,2
Desviación estándar	0,23	0,25	0,17
Coeficiente de variación (%)	13,2	11,1	7,6
Valor mínimo (valor de índice)	1,2	1,7	1,9
Valor máximo (valor de índice)	2,0	2,6	2,6
LOTE Nº 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,7	2,2	2,2
Desviación estándar	0,15	0,28	0,24
Coeficiente de variación (%)	8,7	12,4	11,2
Valor mínimo (valor de índice)	1,3	1,5	1,6
Valor máximo (valor de índice)	1,9	2,6	2,7
LOTE Nº 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,4	2,3	2,1
Desviación estándar	0,21	0,24	0,29
Coeficiente de variación (%)	13,3	10,1	13,5
Valor mínimo (valor de índice)	1,2	1,9	1,6
Valor máximo (valor de índice)	1,9	2,7	2,6

15.3. Precisión con LIAISON® XL analyzers

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de analito específico. La variabilidad mostrada en las tablas no ha dado lugar a una clasificación errónea de las muestras.

Repetibilidad. Para evaluar la repetibilidad se analizaron veinte réplicas en la misma serie.

Repetibilidad	1	2	Control positivo
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,7	2,6	2,3
Desviación estándar	0,03	0,04	0,07
Coeficiente de variación (%)	1,8	1,6	2,9
Valor mínimo (valor de índice)	1,7	2,6	2,1
Valor máximo (valor de índice)	1,8	2,7	2,4

Reproducibilidad. Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte réplicas en días diferentes (máximo dos series al día) con tres lotes distintos de integrales.

Reproducibilidad	1	2	Control positivo
LOTE Nº 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,7	2,4	1,9
Desviación estándar	0,11	0,11	0,13
Coeficiente de variación (%)	6,8	4,6	6,5
Valor mínimo (valor de índice)	1,5	2,3	1,8
Valor máximo (valor de índice)	2,0	2,7	2,4
LOTE Nº 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,6	2,4	2,0
Desviación estándar	0,14	0,16	0,10
Coeficiente de variación (%)	8,8	6,7	5,0
Valor mínimo (valor de índice)	1,4	2,2	1,9
Valor máximo (valor de índice)	1,9	2,7	2,2
LOTE Nº 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	1,4	2,4	3,1
Desviación estándar	0,07	0,07	0,19
Coeficiente de variación (%)	4,8	3,1	6,2
Valor mínimo (valor de índice)	1,3	2,3	2,9
Valor máximo (valor de índice)	1,5	2,6	3,6

15.4. Efecto saturación con altas concentraciones

Cuando se analizan muestras que contienen concentraciones de anticuerpos extremadamente elevadas, se pueden obtener concentraciones inferiores a las reales por efecto de la saturación. Sin embargo, mediante un método optimizado en dos pasos es posible excluir los resultados muy por debajo de su valor, puesto que la señal analítica permanece siempre alta (curva de saturación).
El análisis de cuatro muestras positivas para IgM contra el virus del sarampión de alta concentración permitió evaluar el efecto de saturación. Todas las muestras arrojaron valores de concentración elevados, conforme a lo previsto, lo que indica que la clasificación de las muestras es correcta.

15.5. Especificidad y sensibilidad diagnósticas

La especificidad y la sensibilidad diagnósticas se evaluaron mediante el análisis de 532 muestras provenientes de un laboratorio europeo. Las muestras se analizaron con un método de comparación y se aplicó el principio de consenso con los datos clínicos y serológicos para establecer los resultados esperados. Las cuatro muestras clasificadas como dudosas con el método de referencia se excluyeron del análisis de los resultados.

Entre la población presumiblemente negativa estudiada, se obtuvo un resultado positivo, ningún resultado dudoso y 376 resultados negativos. Especificidad diagnóstica: 100% (376/376) (intervalo de confianza al 95%: 99,0-100,0%).

Entre la población presumiblemente positiva estudiada, se obtuvieron tres resultados negativos, dos resultados dudosos y 147 resultados positivos. Sensibilidad diagnóstica: 96,7% (147/152) (intervalo de confianza al 95%: 92,5-98,9%).

Modificaciones: 2;
Supresiones: -

LIAISON® Control Measles IgM (REF 318821)

1. FINALIDAD DEL ENSAYO

Los controles LIAISON® Measles IgM (negativo y positivo) se utilizan en los inmunoensayos quimioluminiscentes (CLIA) para verificar la fiabilidad de los ensayos. No se han establecido las características del método de los controles LIAISON® Measles IgM en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos.

LIAISON® analyzers. En el certificado de análisis se proporciona información específica sobre el lote de los controles, que debe introducirse manualmente en el software del analizador antes de colocar los frascos de los controles. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

LIAISON® XL analyzers. Los códigos de barras del certificado de análisis contienen información específica sobre el lote de los controles. Esta información debe leerse con el lector manual de código de barras del LIAISON® XL analyzer antes de introducir los frascos de los controles. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

2. MATERIALES SUMINISTRADOS

Control negativo (2 x 0,7 mL)	Plasma desfibrinado/suero humano no reactivo para anticuerpos IgM contra el virus del sarampión, 0,2% de ProClin® 300 y conservantes.
Control positivo (2 x 0,7 mL)	*Anticuerpos IgM HuCAL®* (con licencia de *MorphoSys AG*. *HuCAL®* es una marca comercial registrada de *MorphoSys AG*) reactivos al virus del sarampión, caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante amarillo inactivo.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El rango de las concentraciones de cada control se indica en el certificado de análisis y detalla los límites establecidos por DiaSorin para los valores de control que pueden obtenerse con cada serie de ensayos fiable. Cada laboratorio es responsable de adoptar límites diferentes para cumplir exigencias específicas.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los controles no son específicos de un lote y pueden intercambiarse sin problema con lotes diferentes de integral de reactivos.
- Todos los materiales utilizados para fabricar los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivos para la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal.
- Adopte las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.
- Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la reglamentación local.

4. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto directo con todo material potencialmente infeccioso mediante el uso de indumentaria protectora, como batas de laboratorio, gafas protectoras y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. El reactivo vertido debe limpiarse con una solución de hipoclorito sódico al 5%, y eliminarse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Por consiguiente, su eliminación debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, así como con las leyes vigentes en cada país.

Los reactivos que contienen ProClin® 300 están catalogados como sustancias irritantes en las Directivas Europeas pertinentes:
R 43 - Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 24 - Evítese el contacto con la piel.
S 37 - Úsense guantes adecuados.
S 60 - Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando se reciben, los controles se deben mantener a 2-8°C en posición vertical para evitar el contacto de la solución con la tapa del frasco. No los congele. Si se guardan sin abrir a temperatura de 2-8°C y en posición vertical, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad. Después de abrirlos, los controles permanecen estables durante ocho semanas si se conservan refrigerados a 2-8°C entre dos usos sucesivos. Evite la contaminación bacteriana de los controles. Los controles no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de los frascos.

6. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Coloque los frascos de los controles en las gradillas C del LIAISON® analyzer. Con una solución de control (dos frascos) se pueden realizar al menos 25 pruebas.
- El volumen mínimo de control necesario es 420 µL (20 µL de control + 400 µL de volumen muerto).
- En el momento del uso, espere hasta que los controles se estabilicen a temperatura ambiente (20-25°C) antes de abrir los frascos y déjelos en el instrumento sólo durante el tiempo requerido para realizar la prueba de control de calidad.
- Después del uso, tape los frascos lo antes posible y manténgalos a 2-8°C en posición vertical.
- Durante la manipulación de los controles, adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación microbiana.

7. MANIPULACIÓN

Consulte las instrucciones de manipulación en el manual del analizador.

8. VALORES ESPERADOS

En el certificado de análisis se indican los intervalos y valores previstos de concentración de anticuerpos IgM contra el virus del sarampión. Estos se han establecido considerando la variabilidad de las series analíticas respecto de la curva maestra del fabricante a fin de garantizar la precisión de los resultados analíticos y de obtener indicaciones sobre la estabilidad o el deterioro de los reactivos. Si los valores de control se mantienen repetidamente fuera del rango previsto, es muy probable que el ensayo se haya realizado de forma incorrecta.